

収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

食品トレーサビリティ規則では、食品トレーサビリティ・リスト (FTL) 掲載食品を製造、加工、梱包、または保管する者に対し、食品サプライチェーン内の特定の食品流通の要所(CTE)における特定の情報(主要なデータ要素KDE)を維持し、サプライチェーン・パートナーに提供することを義務付けている。このフレームワークは、効果的かつ効率的な追跡の基盤を形成し、FDAがこうした追跡を実行するのに必要な情報を明確に伝えている。

この規則のもとでFTL掲載食品に関して企業が保管し転送しなければならない情報は、食品の収穫または生産から、加工、流通、小売店またはその他のサービス拠点での受領まで、サプライチェーン活動の種類によって異なる。提案されている要件の中心となるのは、FTL掲載食品に対するトレーサビリティ・ロットコードの割り当て、記録、共有、およびこれらのロットコードを、食品がサプライチェーンを通過するのに伴って他の情報とリンクさせることである。

以降のページの説明図は、各CTEに必要なKDEのリストを示している。



収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビリティ計画

収穫のKDE(漁船から入手していない農産品(RAC))

- 該当食品の直後の受領者(輸送者を除く)の場所の説明
- 食品の品目と、該当する場合はその種類
- 食品の量と単位
- 食品が収穫された農場の場所の説明
- 農産品の場合:
 - 食品を収穫した圃場などの栽培地名(生産者が使用している名称と一致する必要がある)、または
 - 少なくとも圃場または栽培地名と同程度の精度で収穫場所を特定できるその他の情報
- 養殖水産品の場合:
 - 食品を収穫した養殖容器の名称(池、プール、タンク、ケージなど)(養殖業者が使用した養殖容器の名称と一致している必要がある)、または
 - 少なくとも養殖容器の名称と同程度の精度で収穫場所を特定できるその他の情報
- 収穫の日付
- 参照文書の種類と参照文書番号

最初の梱包者に提供

- 事業名
- 電話番号
- 収穫のKDE(参照文書の種類と参照文書番号を除く)

収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビリティ計画

冷却のKDE(漁船から入手していないRAC)

- 該当食品の直後の受領者(輸送者を除く)の場所の説明
- 食品の品目と、該当する場合はその種類
- 食品の量と単位
- 食品が冷却された場所の説明
- 冷却の日付
- 食品が収穫された農場の場所の説明
- 参照文書の種類と参照文書番号

最初の梱包者に提供

- 冷却のKDE(参照文書の種類と参照文書番号を除く)



収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビリティ計画

最初の梱包のKDE(漁船から入手していないRAC)

KDEは、梱包する食品に割り当てたトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 受領した食品の品目と、該当する場合はその種類
- 食品を受領した日付
- 受領した食品の量と単位
- 食品が収穫された農場の場所の説明
- 農産品の場合：
 - 食品を収穫した圃場などの栽培地名(生産者が使用している名称と一致する必要がある)、または
 - 少なくとも圃場または栽培地名と同程度の精度で収穫場所を特定できるその他の情報
- 養殖水産品の場合：
 - 食品を収穫した養殖容器の名称(池、プール、タンク、ケージなど)(養殖業者が使用した養殖容器の名称と一致している必要がある)、または
 - 少なくとも養殖容器の名称と同程度の精度で収穫場所を特定できるその他の情報

- 食品の収穫者の事業名と電話番号
- 収穫の日付
- 食品が冷却された場所の説明(該当する場合)
- 冷却の日付(該当する場合)
- 割り当てたトレーサビリティ・ロットコード
- 梱包した食品の商品説明
- 梱包した食品の量と単位
- 食品を最初に梱包した場所の説明(すなわち、トレーサビリティ・ロットコード・ソース)、および(該当する場合)トレーサビリティ・ロットコード・ソースの参照
- 最初の梱包の日付
- 参照文書の種類と参照文書番号

収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

最初の梱包のKDE(スプラウト)

KDEは、梱包する食品に割り当てたトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

前のスライドの全KDEに加えて：

- スプラウト用種子生産者の場所の説明および種子の収穫日付、いずれかが入手可能な場合
- シード・コンディショナーまたは種子加工者の場所の説明、関連する種子のロットコード、およびコンディショニングまたは処理の日付
- 種子の梱包施設 (再梱包者を含む) の場所の説明、梱包 (および該当する場合は再梱包) の日付、および種子の梱包施設によって割り当てられた関連する種子のロットコード
- 種子供給者の場所の説明、種子供給者によって割り当てられた種子ロットコード (マスターロットコードおよびサブロットコードを含む)、およびスプラウト栽培者によって割り当てられた新しい種子ロットコード
- 種子の種類または分類名、生育仕様、梱包の種類、および(該当する場合) 抗菌処理を含む種子の説明
- スプラウト栽培者による種子受領の日付
- 参照文書の種類と参照文書番号



収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

RACの最初の梱包のKDE(漁船から入手していない食品)

規則を免除されている人から受領する食品について

KDEは、食品に割り当てたトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 受領した食品の品目と、該当する場合はその種類
- 食品を受領した日付
- 受領した食品の量と単位
- 受領した食品の送り主の場所の説明
- 割り当てたトレーサビリティ・ロットコード
- 梱包した食品の商品説明
- 梱包した食品の量と単位
- 食品を最初に梱包した場所の説明(すなわち、トレーサビリティ・ロットコード・ソース)、および(該当する場合)トレーサビリティ・ロットコード・ソースの参照
- 最初の梱包の日付
- 参照文書の種類と参照文書番号



収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビリティ計画

第一陸上受領者のKDE(漁船から入手した食品)

KDEは、食品に割り当てたトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 割り当てたトレーサビリティ・ロットコード
- 梱包されていない食品の場合は種および/または許容される市場名、梱包された食品の場合は商品説明
- 食品の量と単位
- 食品が捕獲された操業期間と場所
- 第一陸上受領者の場所の説明(すなわち、トレーサビリティ・ロットコード・ソース)、および(該当する場合)トレーサビリティ・ロットコード・ソースの参照
- 食品の陸揚げ日付
- 参照文書の種類と参照文書番号



収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

出荷のKDE(保存と提供)

KDEは、食品のトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 食品のトレーサビリティ・ロットコード
- 食品の量と単位
- 食品の商品説明
- 食品の直後の受領者(輸送者を除く)の場所の説明
- 食品を出荷した場所の説明
- 食品を出荷した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースまたはトレーサビリティ・ロットコード参照の場所の説明
- 参照文書の種類と参照文書番号(保存のみ)

*このセクションは、食品が最初に梱包される前に行われる出荷には適用されない(食品が漁船から入手されたものでない農産物の場合)。



収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

受領のKDE

KDEは、食品のトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 食品のトレーサビリティ・ロットコード
- 食品の量と単位
- 食品の商品説明
- 食品の直前の発送元(輸送者を除く)の場所の説明
- 食品を受領した場所の説明
- 食品を受領した日付
- トレーサビリティ・ロットコード・ソースまたはトレーサビリティ・ロットコード参照の場所の説明
- 参照文書の種類と参照文書番号

受領のKDE

規則を免除されている人から受領する食品について

KDEは、食品のトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 食品のトレーサビリティ・ロットコード、ただし未割り当ての場合は割り当てる必要がある(RFEやレストランには適用されない)
- 食品の量と単位
- 食品の商品説明
- 食品の直前の発送元(輸送者を除く)の場所の説明
- 食品を受領した場所の説明(すなわち、トレーサビリティ・ロットコード・ソース)、および(該当する場合)トレーサビリティ・ロットコード・ソースの参照
- 食品を受領した日付
- 参照文書の種類と参照文書番号

*このセクションは、食品が最初に梱包される前に行われる受領(食品が漁船から入手されたものでない農産品の場合)または、第一陸上受領者による受領(食品が漁船から入手された場合)には適用されない。

収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

転換のKDE

原料として使用されるFTL 掲載食品

KDEは、食品の新しいトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 食品のトレーサビリティ・ロットコード
- トレーサビリティ・ロットコードが適用される食品の商品説明
- 使用されたトレーサビリティ・ロットごとに、そのロットから使用された食品の量と単位

転換のKDE

新しく生産された食品

KDEは、食品の新しいトレーサビリティ・ロットにリンクされていなければならない

- 食品の新しいトレーサビリティ・ロットコード
- 食品を転換した場所の説明(すなわち、トレーサビリティ・ロットコード・ソース)、および(該当する場合)トレーサビリティ・ロットコード・ソースの参照
- 転換が完了した日付
- 食品の商品説明
- 食品の量と単位
- 参照文書の種類と参照文書番号

食品の転換前に最初の梱包を行われていなかったRAC(漁船から入手した食品を除く)については、§ 1.1330(a)または(c)で指定された情報を含む記録を保管しなくてはならない。

食品の転換前に最初の梱包を行われていなかったスプラウトについては、§ 1.1330(a)または(c)および § 1.1330(b)で指定された情報を含む記録を保管しなくてはならない。

*このセクションは、食品の小売店やレストランが出荷しない食品(たとえば、消費者に直接販売または発送する食品)には適用されない。

収穫

冷却
(最初の
梱包前)

最初の
梱包
(RAC)

第一陸上受領者

出荷

受領

転換

トレーサビ
リティ計画

トレーサビリティ計画

規則の対象となる全員に要求される

- 必要な記録を保管するために使用する手順の説明(記録の形式と場所を含む)
- 製造、加工、梱包または保管するFTL掲載食品を識別するために使用する手順の説明
- FTL掲載食品にトレーサビリティ・ロットコードを割り当てる方法の説明(該当する場合)
- トレーサビリティ計画と記録に関する質問のための連絡先を明示する声明
- FTL掲載食品(卵以外)を栽培または飼育している場合、その食品を栽培または飼育している地域を示す農場の地図
 - 農場地図には、FTL掲載食品を栽培する各圃場(またはその他の栽培地域)の位置と名称を、地理的座標と、各圃場または栽培地域の位置を特定するために必要なその他の情報を含めて記載しなければならない
 - 水産品養殖場の場合、農場地図には、FTL掲載の水産物の養殖容器(池、プール、タンク、ケージなど)の位置と名称を、地理的座標や各容器の位置を特定するために必要なその他の情報を含めて示さなければならない
- トレーサビリティ計画は、情報が現在の実務を反映していること、および規則を遵守していることを確認する必要に応じて更新しなくてはならない
- 更新後2年間は、以前のトレーサビリティ計画を保持しなくてはならない

